

令和元年度 厚生労働科学研究費補助金
成育疾患克服等次世代育成基盤研究事業(健やか次世代育成総合研究事業)
分担研究年度終了報告書

社会的ハイリスク妊婦の把握と切れ目のない支援のための保健・医療連携システム
構築に関する研究

分担研究課題

社会的ハイリスク妊娠と子育て困難の関連性を効果検証する前方視的研究

研究分担者	光田 信明	大阪母子医療センター 副院長
	藤原 武男	東京医科歯科大学大学院 医歯学総合研究科 国際健康推進医学分野 教授
	中井 章人	日本医科大学 産婦人科 教授
	荻田 和秀	りんくう総合医療センター 産婦人科 部長
	佐藤 昌司	大分県立病院 副院長
	前田 和寿	四国こどもとおとなの医療センター 統括診療部長
	菅原 準一	東北大学大学院 医学系研究科 母児医科学分野 教授
	佐藤 拓代	大阪母子医療センター 母子保健情報センター 顧問
研究協力者	岡本 陽子	大阪母子医療センター 産科 副部長
	和田 聡子	大阪母子医療センター 看護部 看護師長
	植田 紀美子	大阪母子医療センター 母子保健調査室 室長

【研究要旨】

妊娠期からの支援を必要とする事例を早期に的確に把握し関わるために、産婦人科医療機関や地域保健の担当部署においてさまざまな方法で妊婦のスクリーニングが行われている。しかしこのような妊婦(社会的ハイリスク妊産婦)を把握する方法は、医療従事者の感覚による拾い上げや経験則から選択されたアセスメントする項目を用いたものであり、社会的ハイリスク妊産婦を把握するためにどの程度有効であるのかの実証は行われていない。

大阪府では地域保健や福祉の担当部署により「支援を要する妊婦のスクリーニングのためのアセスメントシート」が作成された。このアセスメントシートは、社会的ハイリスク妊産婦を把握して関係各機関との連携を行うために主に行政で使用されているが、アセスメント項目が多岐にわたるため、臨床現場でさらに簡便な形態のアセスメント方法が望まれる。

当研究では、乳幼児の育児支援・保護状況の予測につながる妊娠中のハイリスク項目の検討および「大阪府アセスメントシート」を基に作成した簡便な「社会的ハイリスクアセスメント改定版」の有用性を検証することを目的とする。

1. 妊娠中にこの簡便な「社会的ハイリスクアセスメント改定版」を用いて該当医療機関および市町村でアセスメント項目を拾い上げ、スコア化を行う。また分娩後入院中にも上記を用いたアセスメントを行う
2. 産科医療機関での一か月健診時に、育児状況・児の健康状態・虐待傾向把握のためのアンケート調査を行う
3. 産科医療機関より母子手帳番号を市町村保健センターに通知し、該当者の妊娠届出時のアセスメント、該当児の乳幼児健診時点での育児支援・保護状況などの情報を収集する

1.2.3のデータを突合し、妊娠中の社会的ハイリスク因子や医学的情報を原因変数、児の支援保護状況などを目的変数として多変量解析を行う。これより1か月健診時の育児状況や、出産後3-4か月・1歳半時の育児支援・保護状況につながる妊娠期のアセスメント項目を検討し、虐待を予測する社会的ハイリスクスコアを算出する。

- 4 府県(大阪・大分・香川・宮城)において協力が得られた産科医療機関で生児を分娩する(した)妊婦全症例を対象とし、症例登録期間を平成31年4月から令和2年3月31日までとした。

A. 研究目的

妊娠期からの支援を必要とする事例を早期に的確に把握し関わる体制において、産婦人科医療機関は中心的な役割を担っており、妊婦への各種相談や支援は従来から産婦人科医療機関では行われてきていたが、妊婦への積極的な周知や行政等関係各機関とのスムーズな連携のために、近年システム化の重要性が言われてきた。

大阪府では地域保健や福祉の担当部署により「支援を要する妊婦のスクリーニングのためのアセスメントシート」が作成された。このアセスメントシートは、社会的ハイリスク妊産婦を把握して関係各機関との連携を行うために主に行政で使用されているが、そのアセスメント項目は経験則から選択されたものであり、これらの項目が社会的ハイリスク妊産婦を把握するためにどの程度有効であるのか実証は行われていない。

平成27年(2015年)より厚生労働科学研究「妊婦健康診査および妊娠届を活用したハイリスク妊産婦の把握と効果的な保健指導のあり方に関する研究(以下「光田班研究」)」では、社会的ハイリスク妊産婦から出生した児の乳幼児健診時における状況、および社会的ハイリスク妊産婦の持つリスク因子を調査し、1. 医療従事者の感覚によって拾い上げられた社会的ハイリスク妊産婦とコントロール群(=ハイリスク以外の全症例)では要保護児童対策協議会対象者(以下「要対協ケース」)の割合は明らかに異なること、2. 要対協ケースにつながるハイリスク者は8割方把握されていること、3. 一方コントロール群の中にも要対協ケースが少数ながら存在することなどが明らかになった。しかしアセスメント項目が多岐にわたるため、臨床現場でさらに簡便な形態のアセスメント方法が望まれる。これまでのエビデンスに基づき「社会的ハイリスク妊婦」を12項目にて評価するアセスメントシートを作成し、産科現場で使いやすいものに改訂した(妊産婦自身による回答)。

当研究では、乳幼児の育児支援・保護状況の予測につながる妊娠中のハイリスク項目の検討および「大阪府アセスメントシート」を基に作成した簡便な「社会的ハイリスクアセスメント改定版」の有用性を検証することを目的とする。

B. 研究方法

4府県(大阪・大分・香川・宮城)において協力が得られた産科医療機関で生児を分娩する(した)妊婦全症例を

対象とし、4府県併せて1万例を目標とした。

・方法

1. 妊娠中に「大阪府アセスメントシート」を基に作成した簡便な「社会的ハイリスクアセスメント改定版」を用いて該当医療機関および市町村でアセスメント項目を拾い上げ、スコア化を行う。また分娩後入院中にも上記を用いたアセスメントを行う
2. 産科医療機関での一か月健診時に、育児状況・児の健康状態・虐待傾向把握のためのアンケート調査を行う
3. 産科医療機関より母子手帳番号を市町村保健センターに通知し、該当者の妊娠届出時のアセスメント、該当児の乳幼児健診時点での育児支援・保護状況などの情報を収集する

1・2は産科医療機関から、3は市町村保健センターから各県データセンターに情報送付、各県データセンターで母子手帳番号を用いて両者と突合した後に、同番号を外して情報解析センターに送付する。これより1か月健診時の育児状況や、出産後3-4か月・1歳半時の育児支援・保護状況につながる妊娠期のアセスメント項目を検討する。

・症例登録期間

研究実施許可後、平成31年4月から令和2年3月31日までとした。

・追跡期間

登録された症例の中で最も遅く出生した児が、1歳半健診を終了するまでとする。

・研究デザインと評価項目

妊娠中の社会的ハイリスク因子や医学的情報を原因変数、児の支援保護状況などを目的変数として多変量解析を行い、虐待を予測する社会的ハイリスクスコアを算出する。

本研究は、大阪母子医療センターの倫理委員会にて承認を受け実施した(承認番号1125)。

大阪母子医療センターで倫理審査終了後、各府県での基幹施設の倫理審査を併せて行った(香川県承認番号H30-38、大分県承認番号30-70、宮城県承認番号2018-4-108)。

大阪府・香川県

分娩取り扱い医療機関中、研究協力の同意を得た施設において、妊婦を対象に初診時、分娩時、産後1か月健診時にアンケート調査を行った。

各医療機関において、同意の得た妊婦を対象とした。

初診時

「社会的ハイリスクアセスメントシート改定版」(初診時アンケート)を配付し記入してもらう。

分娩時

「社会的ハイリスクアセスメントシート改定版」(分娩時アンケート)を記入してもらう。

産後1ヵ月健診時

「アンケート」を配付し記入してもらう。

宮城県

宮城県内の分娩取り扱い施設31施設に、令和元年6月に調査依頼およびアセスメントシートを発出した。登録終了後、調査結果について電子化を開始した。

大分県

令和2年3月31日までに妊娠届出が行われ、妊娠分娩管理した事例に関して以下の情報収集を行った。

- ・妊娠中:「大阪府アセスメントシート」を基に作成した簡便な「社会的ハイリスクアセスメント改定版」を用いて該当医療機関および市町村でアセスメント項目の拾い上げを行った。

- ・分娩後:産科医療機関での1ヵ月健診時に、母児の周産期(医学的)情報を把握し、さらに育児状況・児の健康状態・虐待傾向把握のためのアンケート調査を行った。さらに、産科医療機関より母子手帳番号を市町村保健センターに通知し、該当者の妊娠届出時のアセスメント、該当児の乳幼児健診時点(3-4ヵ月児健診、1歳6ヵ月児健診)での育児支援・保護状況などの情報を収集することとした。また、産科医療機関(30施設)および県内行政機関(18ヶ所)の双方に対して研究のフローチャートをもとに説明会を行い、さらに逐次調査用紙および追加説明書を送付し、研究内容の確認および進捗状況の把握を図った。

C. 研究結果

4府県における登録数は、合計7,390例((大阪府2,511例、宮城県1,700例、香川県379例、大分県2,800例:令和2年3月末時点 暫定集計数)。

表 4 府県における登録状況

	登録数 (同意あり)	登録期間 年間分娩数 (2018年)	参加協力施設数 /分娩取扱施設数
大阪	2,511例	12ヶ月 約65,000	5/133(3.8%)
宮城	1,700例	10ヶ月 約16,000	19/31(61.3%)
香川	379例	6ヶ月 約7,000	5/17(30%)
大分	2,800例	11ヶ月 約9,000	30/30(100%)

大阪府

調査協力を得た産婦人科医療機関は、5施設であった。妊娠中にエントリーされた妊婦数は、合計2,511例(令和2年3月末時点 暫定集計数)であった。

宮城県

宮城県内19施設(61.3%)から同意書を返送され、1,700例の登録を得ることができた。施設の内訳としては、7病院(746例)、12診療所(954例)であり、登録症例の地理的な分布は、都市部(仙台市)719例、地方981例となっている。

香川県

香川県の分娩取り扱い医療機関は17施設(病院13施設、診療所4施設)であり、協力を得た産婦人科医療機関は、5施設(30%)であった。アンケート期間は、令和元年10月から令和2年3月までの6ヵ月であり、香川県では6ヶ月間の分娩数は約3,500件であった。

現在まで妊娠初期にエントリーされた妊婦数合計380例中、同意を得られた妊婦数は379例(99.7%)であり香川県の該当期間の分娩数の約10%であった。

大分県

大分県内のすべての分娩取り扱い機関(30施設)から研究参加の同意を得た。登録数は、約2,800例であり、当該時期の妊産婦の88%から研究参加の同意が得られており、前方視的調査を遂行中である。

D. 考察:

周産期情報と乳幼児情報を突合せさせる前向き研究であるために、個人情報の取り扱いはいより慎重さが求められる。自治体とのやりとりでもその部分を問題視する指摘が多数寄せられている。倫理審査承認済み、妊婦同意取得済み、厚生労働省科学研究であること等を説明しても研究参加同意を得ることは困難となっている。

大阪府

平成 30 年(2018 年)の大阪府の総人口は 882 万人、出生数は 65,446 人であり、年々減少傾向にある。一方分娩取り扱い医療機関は 133 か所である(令和 2 年 3 月現在)。このうち総合周産期母子医療センターは 6 か所、地域周産期母子医療センターは 17 か所である。

この度の調査に協力が得られた医療施設は大阪南部を中心に、総合周産期母子医療センターが 1 施設、病院が 3 施設、診療所が 1 施設の 5 施設である。大阪府内の分娩取り扱い施設が多いため調査協力を一斉に行うことが難しく、大阪母子医療センターを中心に近隣医療機関に個別に協力を要請した経緯がある。

調査のアウトカムである自治体からの情報提供であるが、自治体ごとに対応が異なり、個人情報保護を理由に一切協力いただけない自治体から、全面的に協力いただける自治体まで様々である。また年度が変わると自治体の担当者も変わり、協力状況が変更となる恐れもある。

調査協力可能な医療機関の所在地は複数の自治体にまたがっており、そこに通院する妊婦もまた複数の自治体に居住している。情報提供可能な自治体と妊婦の居住地にミスマッチが発生しており、乳幼児健診時の情報提供がどの程度見込まれるかは、現段階では未知数である。

宮城県

協力医療機関の負担は大きく、医療資源が必ずしも十分でない地域における研究協力を得るためには、かなりの時間と労力を要した。今回の研究では自治体の協力が重要であったが、自治体ごとの対応が大きく異なり、個人情報保護の観点や他の国家プロジェクトによる研究協力事業との関係性などによって、全面的な協力を得るには至らなかった。

香川県

香川県は、人口 95 万 7400 人(令和元年 6 月 1 日現在)であり、日本で最も面積が小さい県である。分娩数は、全国的な少産少子化と同様減少傾向であり、現在では約 7,000 分娩である。

分娩施設も、医師の高齢化、助産師数の減少に伴い 17 施設で分娩を行っている。特徴的なのは、17 施設のうち 13 施設(76.4%)が病院であり、診療所は 4 施設(23.6%)にすぎない。分娩数は、病院分娩が 80%、診療所分娩が 20%である。全国的には、病院分娩が 50%、診療所分娩が 50%(分娩に関する調査 - 日本産婦人科医学会 2017)であるので、病院分娩が多い地域となる。妊娠初期エントリー数が 380 例あり、これはこの期間の香川県の分娩数の 10%である。今回のアンケート調査が低率であったのは、アンケート調査等の手続きが病院においては煩雑であったことも一要因であると考えられる。また同意を得られなかったのは 1 例(0.3%)であり、妊婦は非常に協力的であった。

5 施設のうち、4 施設は一次施設であり、1 施設は総合周産期母子医療センターである。ハイリスク妊産婦数の予測であるが全国と同様、総合周産期母子医療センターに集中する傾向であるためこの 1 施設のハイリスク妊産婦数が高率であると思われる。

大分県

大分県内におけるすべての分娩取扱機関からの同意が得られた状況で研究開始となった。県内行政機関からの参加協力は得られているものの、個人情報保護の視点からデータ収集方法および首長の判断に依るところがあり、同意に流動的な行政機関があることが問題となっており、この点については引き続き参加を促していく。

E. 結論:

本研究は社会的ハイリスク妊娠把握のためのアセスメント方法の開発に大きな成果が期待される。

F. 健康危険情報:なし

G. 研究発表

1. 論文発表:なし
2. 学会発表:なし

H. 知的財産権の出願・登録状況(予定を含む。)

1. 特許取得: なし
2. 実用新案登録: なし
3. その他: なし



データフロー 概要



1. 初診時

1. 初診の妊婦を対象に「社会的ハイリスクアセスメントシート」を配布、情報を得る

1. 母子手帳交付時

1. 母子手帳を交付妊婦を対象に「社会的ハイリスクアセスメントシート」の情報を得る（既存のシートあれば活用）

→病院と自治体の社会的ハイリスクアセスメントシートの結果を母子手帳番号で突合し、病院と自治体で把握したハイリスク妊婦に関する情報を共有する

2. 分娩時

2. 入院中に初診時から変化した項目についてのみ妊婦から情報を得る

4. 3ヶ月健診時

4. 「3ヶ月健診時の情報」を保健師が記入する（電子化されていれば抽出する）

3. 産後1ヶ月健診時

3. 「アンケート」を母親に配布し、情報を得る。母子手帳番号で突合する

→これまでのデータと3ヶ月健診時のデータを母子手帳番号を使って突合、匿名化のうえ東京医科歯科大学に郵送、解析ののち、病院および自治体にフィードバック

初診時 アンケート

同意いただいた方に アンケートの記載をお願いしています
今日の時点について お答えください

		記載日:20 年 月 日 妊娠週数:()週		
1	年齢はいくつですか？	25歳以上 (歳)	20～24歳 (歳)	19歳以下 (歳)
2	今回の妊娠がわかったとき、どんな気持ちでしたか？	うれしかった	予想外だが嬉しかった	予想外で戸惑った、困った、なんとも思わない
3	精神疾患の既往がありますか？	ない	以前にあった病名()	現在、通院している病名()
4	対人関係でうまくいかなくなってトラブルになることはありますか？	ほとんどない	ときどきある	よくある
5	経済的なゆとりはありますか？	ある	あまりない	ほとんどない
6	生活の場所は一定していますか？	はい	ときどき変わる	よく変わる
7	本当に困ったときに相談できる人はいますか？	何人かいる	一人いる	一人もいない
8	自分の親との関係に満足していますか？	満足している	あまり満足していない	まったく満足していない
9	パートナーとよくケンカしますか？	しない	ときどきする	よくする
10	パートナーとの婚姻状況を教えてください。	既婚	結婚予定	未婚、再婚(連れ子あり)
11	あなたの学歴を教えてください。	高校卒業以上	高校中退	中学卒業

分娩時 アンケート

以前に同意いただいた方に アンケートの記載をお願いしています
今日の時点について お答えください

		記載日:20 年 月 日 分娩週数:()週		
1	年齢はいくつですか?	25歳以上 (歳)	20~24歳 (歳)	19歳以下 (歳)
2	今回の妊娠がわかったとき、どんな気持ちでしたか?	うれしかった	予想外だが嬉しかった	予想外で戸惑った、困った、なんとも思わない
3	精神疾患の既往がありますか?	ない	以前にあった病名()	現在、通院している病名()
4	対人関係でうまくいかなくなったりトラブルになることはありますか?	ほとんどない	ときどきある	よくある
5	経済的なゆとりはありますか?	ある	あまりない	ほとんどない
6	生活の場所は一定していますか?	はい	ときどき変わる	よく変わる
7	本当に困ったときに相談できる人はいますか?	何人かいる	一人いる	一人もいない
8	自分の親との関係に満足していますか?	満足している	あまり満足していない	まったく満足していない
9	パートナーとよくケンカしますか?	しない	ときどきする	よくする
10	パートナーとの婚姻状況を教えてください。	既婚	結婚予定	未婚、再婚(連れ子あり)
11	あなたの学歴を教えてください。	高校卒業以上	高校中退	中学卒業
12	妊婦健診は毎回受けていましたか?	毎回受けた	4回以上受けたが、受けなかった時もある	全く受けなかった、もしくは1~3回しか受けなかった

周産期の情報

初診時妊娠週数	() 週	
妊娠分娩歴 (今回妊娠を含まない)	妊娠 () 回 分娩 () 回 死産 () 回 流産 () 回 中絶 () 回	
母体の国籍	<input type="checkbox"/> 日本 <input type="checkbox"/> それ以外 ()	
妊娠合併症	<input type="checkbox"/> 切迫早産 <input type="checkbox"/> 妊娠高血圧症候群 <input type="checkbox"/> 前期破水 (37週未満) <input type="checkbox"/> 前置・低置胎盤 <input type="checkbox"/> 子宮内胎児発育不全 <input type="checkbox"/> 胎児疾患 <input type="checkbox"/> 多胎 <input type="checkbox"/> その他 ()	
母体合併症 (妊娠に影響する)	<input type="checkbox"/> 糖尿病 (妊娠糖尿病を含む) <input type="checkbox"/> 甲状腺疾患 <input type="checkbox"/> 心血管疾患 <input type="checkbox"/> 脳疾患 <input type="checkbox"/> 呼吸器疾患 <input type="checkbox"/> 自己免疫疾患 <input type="checkbox"/> 悪性疾患 <input type="checkbox"/> その他	
分娩週数	() 週	
分娩方法	<input type="checkbox"/> 経膣分娩 <input type="checkbox"/> 帝王切開(予定) <input type="checkbox"/> 帝王切開(緊急) <input type="checkbox"/> その他 ()	
分娩時合併症	<input type="checkbox"/> 分娩時異常出血 <input type="checkbox"/> 胎盤早期剥離 <input type="checkbox"/> 子癇発作 <input type="checkbox"/> 子宮破裂・内反症 <input type="checkbox"/> 癒着胎盤 <input type="checkbox"/> その他 ()	
児の異常	なし	あり ()
NICU入院	なし	あり ()
分娩時住所地 - 児の健診情報問合先の市町村	()	
以下は、母子手帳番号で特定不可の場合	分娩日 (/ /)	児体重 () g 児性別 (男 女)

児の情報

(3-4か月児健診時の状況)

出生届提出の有無	あり	なし	
3-4か月児健診受診	あり	なし	
児の生死	生	死(死亡時年齢 歳 か月時)	
要保護児童対策地域協議会対象者	あり(□要保護 □要支援)	なし	
特定妊婦対象者	あり	なし	
保健センターの支援状況	支援している (複数可)	電話	
		訪問	
		その他	
	支援していない (複数可)	支援終了(歳 か月時)	
		市町村外への転居(歳 か月時)	
		支援拒否	
		多機関でかかわり	
		その他()	
問診項目「子どもを激しく揺さぶった」	あり	なし	把握していない